

# Wybrane aspekty bezpieczeństwa eksploatacji kriokomór ogólnoustrojowych

Selected safety aspects of whole-body cryochamber operation

AGNIESZKA PIOTROWSKA

DOI 10.36119/15.2025.2.4

Kriokomory (komory kriogeniczne) to urządzenia przeznaczone do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej polegającej na krótkotrwałym oddziaływaniu temperatur poniżej  $-100^{\circ}\text{C}$  na ciało człowieka. W Polsce tego typu urządzenia są projektowane oraz produkowane od ponad 35 lat a ich głównym odbiorcą były dotychczas szpitale i centra rehabilitacji. W ostatnich latach sesje niskotemperaturowe doceniono również jako efektywny sposób regeneracji i odnowy biologicznej, co spowodowało wzrost dostępności kriokomór w siłowniach i centrach SPA. Wytworzenie tak niskiej temperatury zabiegowej wymaga zastosowania czynników charakteryzujących się własnościami, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkowników. W artykule przedstawiono sposoby uzyskiwania temperatur zabiegu krioterapeutycznego, opisano własności czynników roboczych oraz przeanalizowano i oceniono bezpieczeństwo eksploatacji kriokomór ogólnoustrojowych. Szczególną uwagę poświęcono komorom zasilanym ciekłym azotem.

Słowa kluczowe: kriokomora, analiza bezpieczeństwa, elektrochemiczne czujniki tlenu

Cryochambers (cryogenic chambers) are devices designed and used for cryotherapy. The treatment involves exposing the human body to extremely low temperature (below  $-100^{\circ}\text{C}$ ) for a short period of time. Cryochambers have been designed and manufactured for over 35 years in Poland. They have usually been used in hospitals and rehabilitation centres. Recently, low-temperature sessions have been lately recognised as an effective method of regeneration and wellness. Therefore, they are becoming available in gyms and beauty centres. Achieving such low temperatures requires the use of gases with properties that may pose a potential risk to cryochamber users. This article presents methods of achieving cryotherapy temperatures, describes the properties of working fluids, safety analysis and risk assessment of cryochamber operation. Special attention has been paid to the cryochambers supplied with liquid nitrogen.

Keywords: cryochamber, risk analysis, electrochemical oxygen sensor

## Krioterapia

Pojęcie krioterapia odnosi się do zabiegów polegających na lokalnym lub ogólnoustrojowym działaniu niskiej temperatury na ciało człowieka w celu uzyskania reakcji odpornościowej lub terapeutycznej organizmu. W literaturze brakuje jednak jednoznacznego zdefiniowania tego terminu. W publikacjach medycznych, w których kładzie się nacisk na efekt leczniczy wykonywanego zabiegu, dokładne określenie warunków jego przeprowadzenia często jest niedocenione. Stąd też o krioterapii pisze się w kontekście znanej od czasów starożytnej Grecji czy Cesarstwa Rzymskiego metody wykorzystania zimna do łagodzenia bólu aż po współczesne zabiegi wykonywane w specjalistycznych kriokomorach i tzw. kriosaanach [2]. Dla inżyniera przedrostek

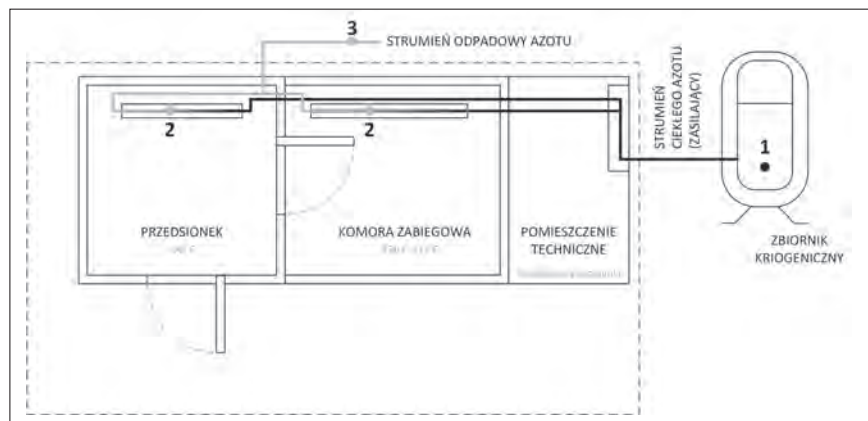
„krio” wskazuje natomiast na wykorzystanie temperatur kriogenicznych, co zgodnie z wprowadzoną w 1971 roku umowną definicją kriogeniki, przesuwałoby krioterapię w obszar temperatur poniżej 120K ( $-153^{\circ}\text{C}$ ). Z uwagi na brak jednoznacznej definicji, przyjmuje się więc, że termin krioterapia ogólnoustrojowa określa zabieg wykonywany w kriokomorze lub kriosaanie, który polega na krótkotrwałym oddziaływaniu na organizm człowieka temperatury z zakresu od  $-160^{\circ}\text{C}$  do  $-100^{\circ}\text{C}$  [1,3,9,10,12,13]. Temperatury kriogeniczne (poniżej  $-153^{\circ}\text{C}$ ) nie występują naturalnie na Ziemi. Z kolei temperatura bliska wartości  $-100^{\circ}\text{C}$  ( $-94,4^{\circ}\text{C} \pm 4\text{K}$ ) została co prawda zarejestrowana w 2018 roku na Antarktydzie ale jest temperaturą lokalną, co więcej do dnia dzisiejszego stanowi rekord zimna. Dlatego też można stwierdzić, że temperatura za-

biegu krioterapeutycznego nie występuje naturalnie w środowisku człowieka, musi więc zostać uzyskana w wychłodzonych odpowiednio pomieszczeniach.

## Kriokomory – przegląd aktualnie dostępnych konstrukcji

Aktualnie rynek oferuje kilka typów urządzeń do krioterapii ogólnoustrojowej różniących się od siebie konstrukcją, czynnikiem roboczym lub procesem umożliwiającym uzyskanie temperatury zabiegowej. W artykule skupiono się na 4 najczęściej stosowanych rozwiązaniach: kriokomorze standardowej, kriokomorze ze sprężarkowym układem chłodniczym, kriokomorze z rozprężarką powietrza oraz kriosaanie. Na początku lat 2000 dostępna na rynku była również kriokomora z zaleganiem chłodu [12], w której

syntetyczne powietrze (mieszanka 79% azotu i 21% tlenu zmieszanych w postaci ciekłej) podawane było poprzez system dysz bezpośrednio do wnętrza komory. Wykorzystanie mieszaniny jako czynnika roboczego wzbudziło uzasadnione obawy co do bezpieczeństwa proponowanego rozwiązania ponieważ zmiana parametrów w zbiorniku kriogenicznym wynikająca z jego opróżniania, powodowała zmianę udziału poszczególnych składników zarówno w fazie ciekłej jak i gazowej. Wskazywano na ryzyko przypadkowego wprowadzenia do wnętrza komory mieszaniny o obniżonym udziale tlenu, co doprowadziłoby do zagrożenia deficytem O<sub>2</sub> w normalnym trybie pracy [4]. Jeden z dostawców skroplonych gazów wydał oświadczenie w kwestii bezpieczeństwa stosowania ciekłego syntetycznego powietrza i powołując się na założenia Europejskiego Stowarzyszenia Gazów Przemysłowych EIGA odmówił dostaw tego czynnika do komór kriogenicznych [15]. Obecnie ten typ kriokomory praktycznie nie jest spotykany, nie został więc uwzględniony w artykule. W Tabeli 1 zebrano podstawowe in-



Rysunek 1.

Schemat konstrukcji i instalacji kriokomory ogólnoustrojowej zasilanej ciekłym azotem

Figure 1. Scheme of the construction and installation of the whole-body cryochamber supplied by liquid nitrogen

tomiasz w komorze zabiegowej od  $-120^{\circ}\text{C}$  do  $-135^{\circ}\text{C}$ . Niską temperaturę uzyskuje się w procesie wymiany ciepła pomiędzy ciekłym azotem (LN<sub>2</sub>) a powietrzem w komorze. Proces przemiany fazowej ciekłego azotu (parowania) odbywa się w wymiennikach ciepła umieszczonych wewnątrz kriokomory. Ciekły azot pobierany jest z zewnętrznego zbiornika krioge-

parowany gaz (gN<sub>2</sub>) usuwany jest jako strumień odpadowy pod ciśnieniem zbliżonym do atmosferycznego bezpośrednio do otoczenia. Z uwagi na relatywnie niski koszt ciekłego azotu nie stosuje się układu zamkniętego, w którym odpadowy azot mógłby być ponownie skraplany i zawracany do wymienników. Proces przemiany czynnika roboczego (ciekłego azotu) w instalacji kriokomory standardowej przedstawiono na rys. 2.

Zabieg krioterapii ogólnoustrojowej trwa około 4 minut. Użytkownik wchodzi do przedsionka i pozostaje w nim do 30 sekund a następnie przechodzi do komory zabiegowej gdzie spędza do 3 minut. Po zakończonej sesji wraca do przedsionka a następnie opuszcza kriokomorę. Przedsionek pełni dwie funkcje. Z punktu widzenia użytkownika jest pomieszczeniem wstępnym, w którym pacjent przyzwyczaja się do niskiej temperatury przed właściwym zabiegiem. Z technicznego punktu widzenia, przedsionek stanowi przegrodę

Tabela 1. Kriokomory – informacje podstawowe  
Table 1. Cryochambers – basic information

	Czynnik roboczy	Proces	Miejsce procesu obniżania temperatury	Bezpośredni kontakt użytkownika z czynnikiem roboczym	Koszt inwestycyjny
Kriokomora standardowa	Ciekły azot	Przemiana fazowa LN <sub>2</sub>	Wymiennik ciepła wewnątrz komory zabiegowej	NIE	ŚREDNI
Kriokomora ze sprężarkowym układem chłodniczym	Czynnik chłodniczy	Przemiana fazowa czynnika chłodniczego	Wymiennik ciepła wewnątrz komory zabiegowej	NIE	WYSOKI
Kriokomora z rozprężarką	Powietrze atmosfer.	Rozprężanie izentropowe	Poza komorą	TAK	BARDZO WYSOKI
Kriosauna	Ciekły azot	Wstrzykiwanie par zimnego azotu bezpośrednio do kabiny	Wymiennik ciepła poza kabiną ale w bryle urządzenia	TAK	NISKI

formacje dotyczące eksploatacji oraz kosztów inwestycyjnych kriokomór aktualnie dostępnych na rynku europejskim.

### Kriokomora standardowa zasilana ciekłym azotem pracująca w układzie otwartym

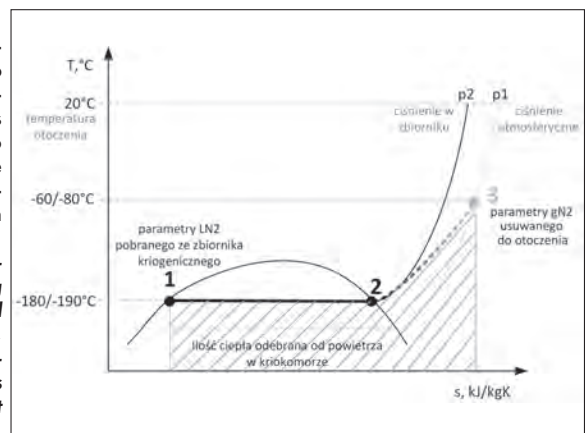
Najczęściej spotykanym typem kriokomory ogólnoustrojowej jest kriokomora standardowa, zwana również wrocławską ze względu na jej opracowanie i uruchomienie we Wrocławiu w roku 1989. Składa się z dwóch pomieszczeń przedsionka (komory wstępnej) oraz komory właściwej (zabiegowej). Schemat konstrukcji oraz instalacji zasilającej komorę w ciekły azot przedstawiono na rys. 1.

W pomieszczeniach panuje różna temperatura, w przedsionku  $-60^{\circ}\text{C}$ , na-

Rysunek 2.

Wykres przemian termodynamicznych czynnika roboczego (azotu) w wymiennikach kriokomory standardowej, proces 1-2: odparowanie ciekłego azotu, proces 2-3: ogrzewanie gazu w wymienniku oraz instalacji odprowadzającej strumień do otoczenia

Figure 2. Diagram of thermodynamic processes of working fluid (nitrogen) inside standard cryochamber heat exchangers, process 1-2: liquid nitrogen evaporation, process 2-3: gas warm-up inside the heat exchanger and pipelines

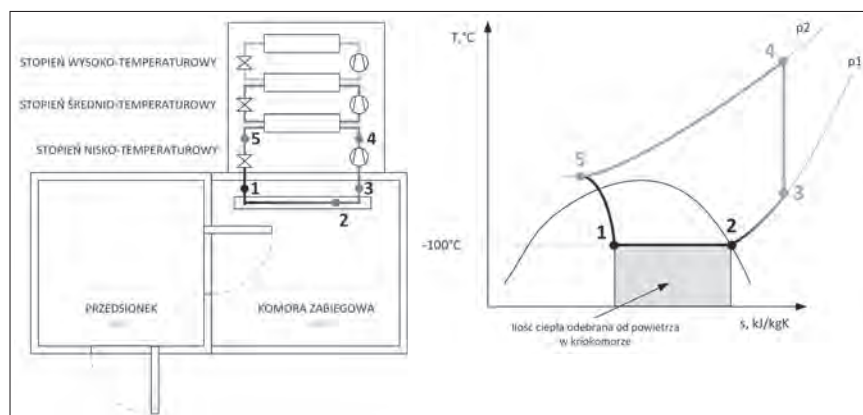


nicznego, przepływa linią zasilającą do pomieszczenia technicznego, gdzie zostaje rozdzielony na strumień zasilający wymiennik przedsionka oraz wymiennik lub wymienniki komory zabiegowej. Od-

między komorą zabiegową a otoczeniem, ograniczając wymianę powietrza w trakcie otwierania drzwi i zapobiegając nadmiernemu wzrostowi temperatury w kriokomorze.

## Kriokomora ze sprężarkowym układem chłodniczym

Kriokomory ze sprężarkowym układem chłodniczym zostały opracowane jako alternatywa dla urządzeń standardowych i w ostatnich latach zdominowały rynek amerykański. Temperaturę zabiegową wytwarza lewobieżny obieg Lindego. Większość oferowanych na rynku urządzeń pracuje w układzie kaskadowym, w którym wymagany poziom temperatury uzyskuje się poprzez sprzęgnięcie ciepłe 2 lub 3 sprężarkowych układów chłodniczych zasilanych czynnikami o coraz niższej temperaturze odparowania. Proces wymiany ciepła pomiędzy czynnikiem a powietrzem zachodzi w wymienniku umieszczonym wewnątrz komory zabiegowej (zwykle na ścianie ale można spotkać rozwiązania z wymiennikiem umieszczonym na suficie). Z uwagi na zastosowanie czynników chłodniczych, średnia temperatura zabiegowa jest wyższa niż w komorze standardowej i nie przekracza  $-110^{\circ}\text{C}$ . System zasilający charakteryzuje się wysokim stopniem skomplikowania ale pracując w układzie zamkniętym wymaga doprowadzenia wyłącznie energii elektrycznej a przez to eliminuje konieczność regularnego uzupełniania czynnika roboczego. Schemat konstrukcji oraz instalacji zasilającej komorę ze sprężarkowym układem chłodniczym przedstawiono na rys. 3.



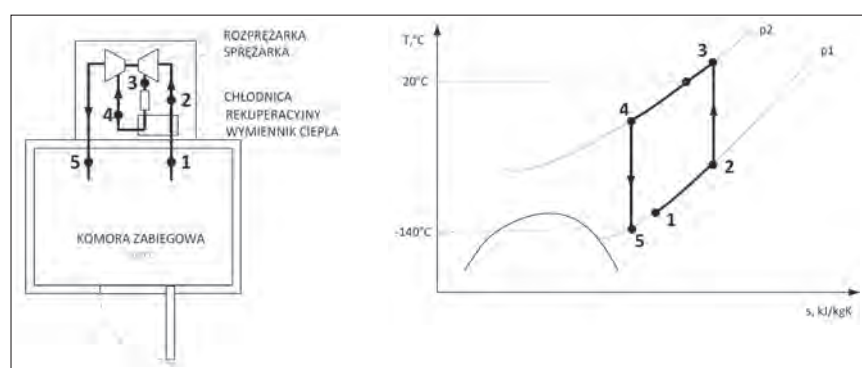
**Rysunek 3.** Schemat konstrukcji kriokomory ze sprężarkowym układem chłodniczym, wykres przemian termodynamicznych czynnika roboczego w stopniu nisko-temperaturowym (wytwarzającym moc chłodniczą)  
**Figure 3.** Scheme of the construction of the cryochamber with cascade cooler, diagram of the thermodynamic processes of the working fluid in the low-temperature stage (cooling effect)

## Kriokomora z rozprężarką powietrza

W 2019 roku zaprezentowano nowe rozwiązanie techniczne, dotąd nigdy nie stosowane w urządzeniach krioterapeutycznych. Obniżenie temperatury powietrza wewnątrz komory nie uzyskuje się

w procesie przemiany fazowej czynnika roboczego jak w dotychczasowych rozwiązaniach ale w procesie rozprężania izentropowego samego powietrza. Całkowicie zmieniono podejście, wyeliminowano czynnik niskotemperaturowy na korzyść przemiany termodynamicznej gazu w komorze. Układ pracuje w lewobieżnym cyklu Braytona, w którym dzięki wykorzystaniu sprężarki i rozprężarki uzyskuje się obniżenie temperatury powietrza do  $-140^{\circ}\text{C}$ . Schemat konstrukcji oraz instalacji zasilającej komorę elektryczną przedstawiono na rys. 4.

Powietrze pobierane jest z komory i sprężane do ciśnienia 1.9 bar (proces 2-3), ochładzane w chłodnicy a następnie w rekuperacyjnym wymienniku ciepła poni-



**Rysunek 4.** Schemat instalacji kriokomory z rozprężarką, odwzorowanie procesów termodynamicznych powietrza na wykresie T-s  
**Figure 4.** Scheme of the construction of the cryochamber with air expander, diagram of the working fluid (air) thermodynamic processes

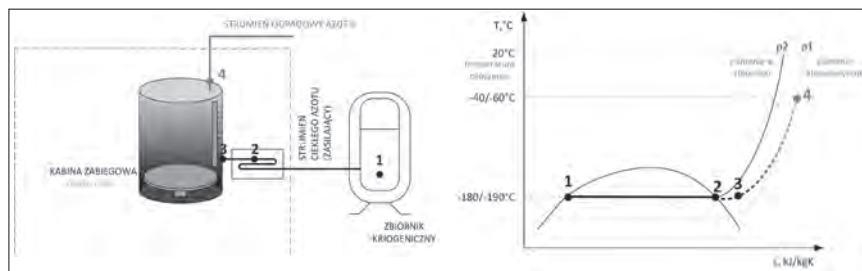
następujące fakty: czynnikiem roboczym jest powietrze atmosferyczne (brak czynnika chłodniczego lub kriogenicznego) co zdecydowanie można uznać za podejście ekologiczne, wszystkie procesy zachodzą w obszarze nadkrytycznym (brak przemiany fazowej, która z uwagi na wymagany poziom temperatury nie jest konieczna) czy redukcja zużycia energii elektrycznej poprzez mechaniczne sprzęgnięcie rozprężarki ze sprężarką. Producent deklaruje również, że problem nadmiernego hałasu układów powietrznych rozwiązano dzięki specjalnej konstrukcji modułu rozprężarki oraz relatywnie niskiemu ciśnieniu robocznemu. Pomimo wielu niekwestionowanych zalet, główną przeszkodą dla potencjalnych klientów jest cena, która 2-krotnie

przewyższa cenę kriokomory ze sprężarkowym układem chłodniczym i 4-krotnie cenę standardowej.

## Kriosauuna

Na rynku dostępna jest również kriosauuna, która od lat pozostaje przedmiotem dyskusji czy należy ją zaliczyć do grupy kriokomór ogólnoustrojowych czy też nie. W tym artykule nie rozważano tego problemu, tylko skupiono się na bezpieczeństwie dostępnych na rynku urządzeń do krioterapii. Kabina zabiegowa kriosauuny ma kształt otwartego cylindra. Ciekły azot przepływa z zewnętrznego zbiornika kriogenicznego do wymiennika ciepła (poza kabiną zabiegową ale w obrębie bryły urządzenia) gdzie odparowuje (proces 1-2). Zimne pary azotu wprowadzane są bezpośrednio do kabiny (punkt 3) a użytkownik zanurzony jest w oparach do wysokości ramion (głowa pozostaje na zewnątrz). Schemat konstrukcji oraz instalacji zasilającej kriosauunę przedstawiono na rys. 5.

Polska jest uznawana za głównego europejskiego producenta kriokomór



**Rysunek 5.**  
Schemat instalacji kriosauuny, odwzorowanie procesów czynnika roboczego (ciekłego azotu) na wykresie T-s  
**Figure 5.** Scheme of the cryosauna installation, diagram of the working fluid (liquid nitrogen) thermodynamic processes

ogólnoustrojowych i kriosauun. Od ponad 35 lat prowadzone są tutaj intensywne prace badawcze i rozwojowe tego typu urządzeń. W przypadku systemu z układem sprężarkowym badania prowadzone są przede wszystkim w celu opracowania nietoksycznej, niepalnej i stabilnej mieszanki roboczej zapewniającej wysoką efektywność chłodniczą w określonym zakresie temperatur. Z kolei optymalizacja systemu standardowego oraz kriosauun skupiona jest wokół rozwiązań pozwalających na redukcję zużycia ciekłego azotu oraz zapewnieniu bezpieczeństwa użytkowników.

### Bezpieczeństwo eksploatacji kriokomór ogólnoustrojowych

Jedyną, formalną definicję urządzenia do krioterapii ogólnoustrojowej określa stanowisko Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk wydane pomiędzy rokiem 2016 a 2020 (brakuje dokładnej daty a przedział czasowy określono na podstawie nazwiska przewodniczącego Komitetu, którego podpis widnieje na dokumencie [16]). Zgodnie z opinią Komitetu, urządzeniami do krioterapii ogólnoustrojowej – komorami kriogenicznymi są urządzenia z możliwością regulacji i uzyskania wewnątrz komory temperatur od  $-100$  do  $-150^{\circ}\text{C}$ , z zapewnioną możliwością oddychania powietrzem atmosferycznym oraz obserwacji wzrokowej osób korzystających z zabiegu. Ponadto urządzenia te powinny być wyposażone w czujniki określające poziom tlenu w powietrzu wewnątrz komory, system alarmowy i wyjście awaryjne.

Wymienione w definicji warunki takie jak wymagany zakres temperaturowy, możliwość oddychania powietrzem atmosferycznym i obserwacji wzrokowej użytkowników są spełnione przez wszystkie dostępne kriokomory. Z jakiego powodu w definicji znalazła się wzmianka o czujnikach mierzących poziom tlenu

wewnątrz komory i jak to się ma do aktualnie dostępnych na rynku konstrukcji? Kriokomory oraz kriosauuny projektowane i produkowane w Polsce od 1989 roku są zasilane przede wszystkim ciekłym azotem. Analizując ich zasadę działania można wskazać dwa, fundamentalne zagrożenia wynikające z własności czynnika roboczego. Pierwsze zagrożenie związane jest z bardzo niską temperaturą, która jednocześnie jest niezbędnym parametrem zapewniającym pozytywny efekt zabiegu. Ryzyko związane z wpływem zimna na ciało człowieka jest redukowane poprzez ograniczanie czasu przebywania w komorze. Procedura zabiegu oraz maksymalny czas oddziaływania niskiej temperatury są bardzo dobrze opisane zarówno w literaturze polskiej jak i zagranicznej. Co więcej, dopuszczalny czas przebywania w komorze (maksymalnie 3 minuty) nie zależy od konstrukcji urządzenia [2], więc ta kwestia nie będzie szczegółowo analizowana.

Drugie zagrożenie wynika z wysokiej wartości współczynnika zmiany objętości w procesie odparowania gazu kriogenicznego (dla LN2 wynosi około 640), co oznacza, że odparowując 1 litr ciekłego azotu uzyskuje się 640 litrów gazu o temperaturze otoczenia. W zamkniętych pomieszczeniach, uwolnienie nawet niewielkiej ilości ciekłego azotu o normalnej temperaturze wrzenia  $-196^{\circ}\text{C}$ , spowoduje szybką przemianę fazową i doprowadzi do obniżenia udziału tlenu w powietrzu oddechowym. Ciało człowieka jest bardzo wrażliwe na zmianę stężenia tlenu. Spadek poniżej 19% prowadzi do pojawienia się w pierwszej kolejności symptomów w postaci utraty koordynacji lub zdolności logicznego myślenia, następnie utraty przytomności (przy spadku do 10%), a w skrajnych przypadkach (przy udziale  $\text{O}_2$  na poziomie 8-4%) do śpiączki i śmierci. Zagrożenia wynikające z braku tlenu opisuje się skrótem ODH od słów ang. oxygen deficiency hazard. Za bezpieczną granicę przyjmuje się wartość

19% a w miejscach gdzie potencjalnie może wystąpić zagrożenie ODH wprowadza się na przykład ograniczenia dostępu, wymóg ciągłego monitorowania poziomu tlenu lub wyposażenia pracowników w osobiste detektory gazu [5].

Dyskusja o bezpieczeństwie eksploatacji kriokomory standardowej wynika z faktu, że komora zabiegowa i przedsionek to zamknięte pomieszczenie niewielkich rozmiarów (ok.  $10\text{ m}^3$ ), w którym znajduje się relatywnie duża ilość ciekłego azotu pod podwyższonym ciśnieniem i w którym okresowo przebywają przypadkowi (nieprzeszkoleni) ludzie. Średniej wielkości wymiennik ciepła składający się z 50 rurek o długości 1 m i średnicy wewnętrznej 12 mm mieści prawie 5 kg LN2 a jego całkowite opróżnienie, które może nastąpić w przeciągu pojedynczych minut, spowoduje spadek udziału tlenu w powietrzu poniżej 11%, co według [5] może doprowadzić do utraty świadomości.

Z punktu widzenia analizy bezpieczeństwa, ryzyko negatywnego zdarzenia (awarii) definiowane jest poprzez prawdopodobieństwo jej wystąpienia oraz najpoważniejszą konsekwencję. Ryzyko więc może być redukowane poprzez wszystkie działania mające na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa i/lub dotkliwości konsekwencji. Optymalnym rozwiązaniem jest oczywiście wprowadzenie szeregu działań pozwalających na ograniczenie obu parametrów. Zastosowanie czujników i monitorowanie stężenia tlenu w komorze może co prawda ograniczyć konsekwencje awarii (o ile zostanie w porę wykryta), jednocześnie pozostając bez wpływu na prawdopodobieństwo jej wystąpienia, które zależy od jakości wykonania, wyboru materiałów czy procedury testowej urządzenia. Nasuwa się więc pytanie, jakie działania wprowadza się w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia awarii rozszczelnienia instalacji i pojawienia się ODH? W literaturze często podkreślany jest brak jednoznacznych przepisów i wytycznych dla producentów komór kriogenicznych. W przypadku kriokomory zasilanej sprężarkowym systemem chłodniczym oraz kriokomory z rozprężarką, instalacja musi zostać wykonana zgodnie z wytycznymi dyrektywy dla urządzeń ciśnieniowych 2014/68/UE. Niestety w przypadku kriokomory standardowej i kriosauuny, instalacja zasilająca (bez wewnętrznego zbiornika) klasyfikowana jest poza kategoriami zagrożenia ze względu na niewielkie średnice rur procesowych i relatywnie niskie ciśnienie. Dla tego typu urządzeń wprowadzono pojęcie Uznanaj

Praktyki Inżynierskiej (SEP – Sound Engineering Practise). Urządzenia objęte SEP według dyrektywy nie stwarzają dużego zagrożenia. Nie oznaczają się ich znakiem CE. Wymagana jest jedynie instrukcja obsługi, co z jednej strony przetrzuca pełną odpowiedzialność za produkt na producenta, ale jednocześnie nie wprowadza żadnych standardów wykonania instalacji lub wyboru materiałów. Z kolei, wprowadzając na rynek urządzenie medyczne (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych) producent co prawda zobowiązany jest przedstawić analizę ryzyka i wskazać rozwiązania zapewniające według niego bezpieczeństwo użytkownikowi ale jest ona raczej ogólna a informacja o wykorzystaniu czujników tlenu jest wystarczająca do uzyskania akceptacji jednostki notyfikującej.

Kriokomory mogą być traktowane jako urządzenia, które w świetle przepisów nie stanowią znacznego zagrożenia, więc nie ma potrzeby kontrolowania jakości procesu produkcji. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia awarii, która w skrajnym przypadku może doprowadzić do śmierci osoby korzystającej z zabiegu. Co więcej, rozszczelnienie lub pęknięcie instalacji jest bezpośrednio związane z jakością produkcji i zastosowanych materiałów a rekomendowany system bezpieczeństwa (alarmowy) informuje o wystąpieniu trybu awaryjnego dopiero w czasie jego trwania.

O ile w kriokomorach standardowych uwolnienie ciekłego azotu jest związane z awarią urządzenia, to w przypadku kriosauzy użytkownik przebywa w atmosferze pozbawionej tlenu w normalnym trybie pracy systemu. Błąd ludzki polegający na próbie oddychania mieszaniną gazów z kabiny może doprowadzić do wypadku zagrażającemu życiu. Jedyne śmiertelny wypadek podczas zabiegu krioterapii zdarzył się w 2015 roku w Stanach Zjednoczonych. Z informacji udostępionych publicznie wynika, że pracownica centrum SPA korzystając bez nadzoru z zabiegu w kriosauzie, straciła przytomność i osunęła się do kabiny wypełnionej oparami ciekłego azotu [18-20]. Stwierdzoną przyczyną śmierci było uduszenie z powodu niskiej zawartości tlenu (asfiksja) wynikające z zastosowania ciekłego azotu w systemie chłodzenia urządzenia do krioterapii [18].

W tabeli 2 zebrano informacje dotyczące stosowanych przepisów i norm w procesie projektowania i produkcji kriokomór. Dane te zestawiono z najpoważ-

**Tabela 2. Akta prawne mające zastosowanie w procesie projektowania i produkcji kriokomór**  
**Table 2. Standards applicable to the cryochamber design and production**

	Producent	Przepisy stosowane przez producentów	Przyczyna wystąpienia awarii	ODH (konsekwencje awarii)	Działanie producenta prowadzące do ograniczenia ryzyka dla użytkownika
Kriokomora standardowa	Creator, Polska JUKA, Polska	Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, wyrób klasy IIb*	Rozszczelnienie instalacji	TAK	System alarmowy wyposażony w czujniki tlenu
	QUANTUM Cryotherapy, UK	Brak informacji			
Kriosauza	JUKA, Polska Maximus, Polska	Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, wyrób klasy IIb (Juka) klasy IIa (Maximus)	Błąd ludzki	TAK (bez awarii)	Wymagane stosowanie czujników tlenu w pomieszczeniu
	VacuActive	Brak informacji			
	CRYO-XS, USA	Certyfikaty ETL, UL**			Brak informacji
Kriokomora ze sprężarkowym układem chłodniczym	ZimnoTech, Polska Mecotec, Niemcy Zimmer, Niemcy	Dyrektywa 2014/68/UE – Dyrektywa urządzeń ciśnieniowych PED Rozporządzenia ws. SZWO oraz Rozporządzenia ws. F-gazów	Rozszczelnienie instalacji	TAK	Stale monitorowanie parametrów roboczych systemu
Kriokomora z rozprężarką (cykl Braytona)	Mirai Intex, Czechy	Producent zapewnia zgodność produktu z wszystkimi wymaganymi przepisami bez podania konkretnych norm	Uszkodzenie sprężarki lub rozprężarki	NIE	Eliminacja czynnika ODH

\* według Reguły 9: Wszystkie aktywne wyroby terapeutyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii należą do klasy IIa, chyba że ich właściwości są takie, że mogą podawać energię do ciała ludzkiego lub wymieniać energię z ciałem ludzkim w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii, w którym to przypadku należą do klasy IIb.

\*\* Certyfikat ETL potwierdza zgodność produktu z normami bezpieczeństwa Ameryki Północnej, certyfikat UL potwierdza zgodność produktu oraz podzespołów z normami bezpieczeństwa amerykańskiego oraz kanadyjskiego rynku.

niejszą zidentyfikowaną awarią systemu oraz działaniem producenta prowadzącym do ograniczenia ryzyka.

Producenci kriokomór z układem chłodniczym rozwiązali problem regularnego uzupełniania gazu kriogenicznego poprzez zmianę czynnika roboczego oraz zamknięcie układu i wykorzystanie sprężarki. Zastosowanie czynnika chłodniczego nie wyeliminowało jednak całkowicie ryzyka wynikającego z rozszczelnienia instalacji. Stosowane niskotemperaturowe czynniki chłodnicze, nie zmieniają tak gwałtownie swojej objętości jak azot ale mają wpływ na redukcję koncentracji tlenu w zamkniętym pomieszczeniu a dodatkowo mogą być palne lub toksyczne. Niemniej jednak, każdego producenta systemów chłodniczych w Polsce obowiązuje ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (Dz.U. 2015 poz. 881), ustawa z dnia 12 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2017 poz. 1567) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr

2024/590\* oraz nr 2024/573\*\* z dnia 7 lutego 2024 r., które definiują aktualnie obowiązujące wymagania dotyczące między innymi posiadania odpowiedniego sprzętu, procedur, systemu dokumentowania wykonywanych czynności czy zatrudniania certyfikowanego personelu. Proces produkcji instalacji kriokomory ze sprężarkowym układem chłodniczym jest więc regulowany obowiązującymi przepisami.

Kriokomora z rozprężarką wykorzystująca cykl Braytona jest aktualnie jedynym urządzeniem krioterapeutycznym, w którym problem ODH został rozwiązany poprzez zmianę czynnika roboczego. Ewentualna awaria systemu spowoduje w skrajnym przypadku zatrzymanie systemu i wzrost temperatury wewnątrz kriokomory. Zastosowanie powietrza jako czynnika roboczego oraz brak przemiany fazowej w układzie stanowią swoistą gwarancję bezpieczeństwa dla użytkowników. Niestety z uwagi na ogromny koszt inwestycyjny,

\* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2024/590 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1005/2009

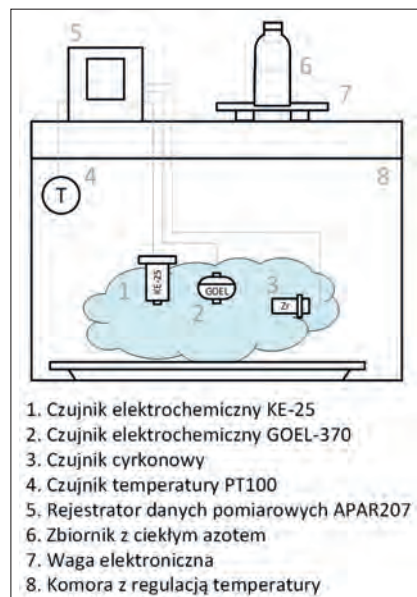
\*\* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniające dyrektywę (UE) nr 2019/1937 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 517/2014

rozwiązanie to nie jest często spotykane, ale należy się spodziewać wzrostu udziału tego typu komór w rynku urządzeń kriomedycznych.

### Niezawodność systemu bezpieczeństwa wyposażonego w elektrochemiczne czujniki tlenu

Najczęściej spotykanym w Polsce typem urządzenia do krioterapii ogólnoustrojowej jest kriokomora standardowa zasilana ciekłym azotem. Aktualnie pracuje około 100 takich jednostek w szpitalach, centrach rehabilitacji i obiektach sportowych. Zgodnie z definicją urządzenia do krioterapii, udział tlenu powinien być stale monitorowany wewnątrz komory, co oznacza konieczność pomiarów tego parametru zarówno w przedsiönku (-60°C) jak i w komorze właściwej (-120°C). Spadek stężenia O<sub>2</sub> poniżej zadanej wartości uruchamia system alarmowy i przejście urządzenia w stan awaryjny. Jak podkreślono w punkcie 3, w świetle aktualnych przepisów, system alarmowy wyposażony

z obu komór dostarcza się elastycznym przewodem do modułów pomiarowych. W przypadku rozszczelnienia instalacji (rury lub wymiennika ciepła) ciekły azot będzie gromadził się w najniższym punkcie pomieszczenia. Próbkę powietrza pobierana jest więc tuż nad podłogą komory, gdzie temperatura waha się od -160 do -170°C. Długość przewodu doprowadzającego próbkę musi być na tyle duża aby zapewnić ogrzanie powietrza do temperatury co najmniej 5°C (minimalna temperatura pracy czujnika elektrochemicznego). W materiałach producentów czujników elektrochemicznych brakuje informacji na temat konsekwencji pracy czujnika poza rekomendowanym zakresem. W przypadku kriokomór błąd wynikający z zastosowania zbyt krótkiego przewodu i doprowadzenie zbyt zimnego powietrza do układu pomiarowego jest prawdopodobny i nie może zostać wykluczony. Postawiono więc pytanie, czy pomiar udziału O<sub>2</sub> w temperaturze niższej niż wskazana przez producenta będzie możliwy lub dokładny? Przeprowadzono



Rysunek 6. Schemat stanowiska badawczego  
Figure 6. Test stand scheme

badania eksperymentalne i przeanalizowano wpływ temperatury na czas reakcji oraz sygnał wyjściowy czujnika elektrochemicznego (KE-25, Figaro oraz GOEL-370, Greisinger) [6,8,11].

Stanowisko badawcze (rys. 6) składa się z komory z możliwością regulacji temperatury, w którym umieszczono czujniki elektrochemiczne oraz czujnik cyrkonowy (jako referencyjny). Po wychłodzeniu komory wraz z czujnikami do zadanej temperatury wlewano 100 g ciekłego azotu i mierzono spadek udziału tlenu w czasie. Badania przeprowadzono dla zakresu temperatur od +20 do -20°C. Temperaturę wewnątrz komory mierzono za pomocą czujnika PT100 (klasa B, skalibrowany dla

Tabela 3. Parametry techniczne czujników tlenu  
Table 3. Technical parameters of oxygen sensors

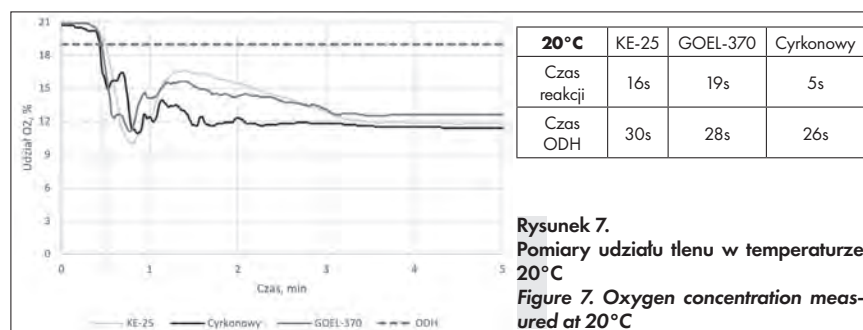
Czujnik	Zakres pomiarowy	Czas odp.*	Minimalna temperatura pracy	Wykorzystywane zjawisko	Przykładowy model czujnika – producent – kraj
elektrochemiczny (ciekły elektrolit)	0 do 100%	5-8 s	5°C	Reakcja chemiczna tlenu z materiałem elektrody roboczej, stężenie O <sub>2</sub> określa się na podstawie pomiaru napięcia pomiędzy elektrodą roboczą i przeciwną	Seria KE-LF – Figaro – Japonia GOEL 370 – Greisinger – Niemcy O2-A2 – Alphasense – Wielka Brytania
cyrkonowy		4 s	-100°C		Zirconia O <sub>2</sub> – SST Sensing – Wielka Brytania
optyczny		<30 s < 2 s	-30°C	Zjawisko wygaszania luminescencji w obecności tlenu, zależność czasu luminescencji od ciśnienia parcjalego tlenu opisuje równanie Sterna-Volmera [8]	LuminOx – SST Sensing – Wielka Brytania FDO2 – Pyro Science – Niemcy

\* czas odpowiedzi czujnika to czas, w którym odczyt osiąga 90% całkowitej zmiany skokowej wielkości mierzonej

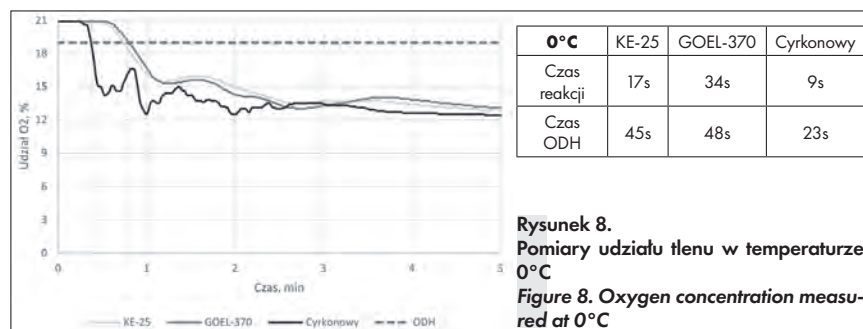
w czujniki tlenu stanowi jedyny element redukujący ryzyko użytkowania kriokomory zasilanej ciekłym azotem. Dobór elementów pomiarowych jest więc kluczowy dla bezpieczeństwa użytkownika.

Na rynku dostępne są trzy typy czujników do pomiaru stężenia tlenu w powietrzu: elektrochemiczny, optyczny i cyrkonowy, których najważniejsze parametry techniczne zebrano w tabeli 3.

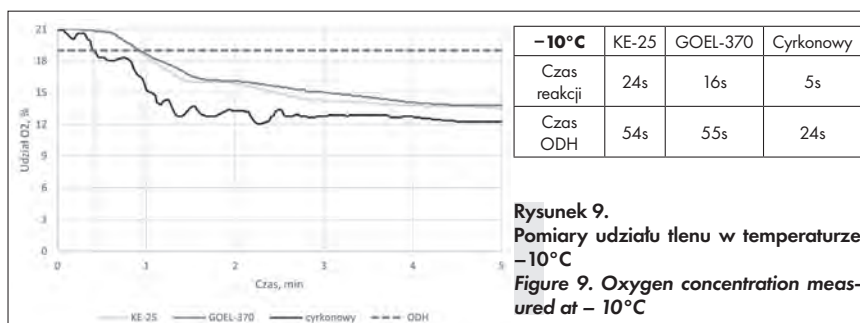
Ze względu na zbyt niską temperaturę, żaden z dostępnych na rynku czujników nie powinien być stosowany wewnątrz komory zabiegowej. Czujnik cyrkonowy może być stosowany w przedsiönku ale z uwagi na fakt, że udział O<sub>2</sub> powinien być monitorowany w obu pomieszczeniach opracowano rozwiązanie pozwalające na wykorzystanie czujników elektrochemicznych (niski koszt i bardzo duża dostępność). Sensory umieszcza się w pomieszczeniu technicznym a powietrze



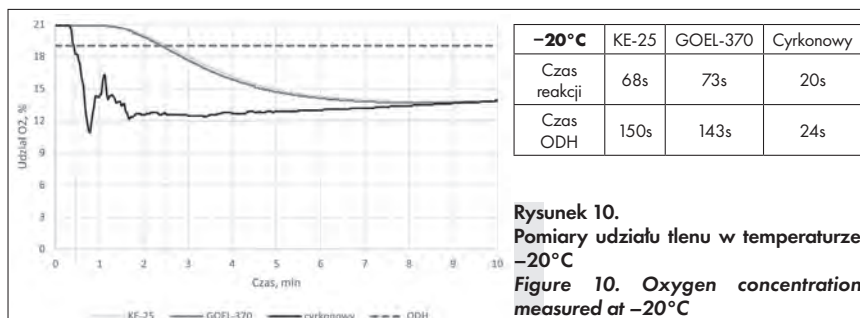
Rysunek 7. Pomiary udziału tlenu w temperaturze 20°C  
Figure 7. Oxygen concentration measured at 20°C



Rysunek 8. Pomiary udziału tlenu w temperaturze 0°C  
Figure 8. Oxygen concentration measured at 0°C



**Rysunek 9.**  
Pomiary udziału tlenu w temperaturze -10°C  
**Figure 9. Oxygen concentration measured at -10°C**



**Rysunek 10.**  
Pomiary udziału tlenu w temperaturze -20°C  
**Figure 10. Oxygen concentration measured at -20°C**

zakresu - 200 do +150°C). Na rysunkach 7 - 10 przedstawiono wyniki badań własnych zrealizowanych na Wydziale Mechaniczno-Energetycznym Politechniki Wrocławskiej.

Na wykresach przedstawiono zmianę udziału tlenu w komorze mierzoną czujnikiem cyrkonowym (kolor czarny), elektrochemicznym KE-25 (jasnoszary) oraz GOEL-370 (szary). Pozioma, przerywana szara linia określa granicę ODH - 19% objętości O<sub>2</sub>. Na potrzebę analizy zdefiniowano dwa parametry charakterystyczne: czas reakcji czujnika - czas liczony od uwolnienia ciekłego azotu w komorze (0s) do pierwszej zanotowanej zmiany sygnału wyjściowego oraz czas ODH (szare pionowe przerywane linie) liczony od chwili 0s do czasu, w którym spadający udział tlenu przekracza wartość 19%. Czas ODH jest kluczową informacją ponieważ uruchamia system alarmowy kriokomory. Jak pokazują rysunki 8-10, wraz ze spadkiem temperatury wydłuża się zarówno czas reakcji czujnika jak i czas ODH, co w przypadku urządzeń zasilanych ciekłym azotem może stanowić poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa osób przebywających w komorze.

Z porównania sygnałów wyjściowych czujnika cyrkonowego (zakres pracy do -100°C) oraz czujników elektrochemicznych wynika, że dla temperatury -10°C (rys. 9) bezpieczna wartość graniczna 19% została przekroczona po 24 sekundach (czujnik cyrkonowy) natomiast system alarmowy zostałby uruchomiony po dwukrotnie dłuższym czasie 54 s (KE-25) i 55 s (GOEL-370).

W temperaturze -20°C różnica jest znacząco większa. Wartość 19% mierzo-

na czujnikami elektrochemicznymi została przekroczona dopiero po 150 s (KE-25) i 143 s (GOEL-370), w rzeczywistości natomiast została osiągnięta w czasie 24 s. Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że zabieg krioterapii trwa do 3 minut, co jak pokazuje wykres (rys. 10) oznacza, że użytkownik przebywałby w atmosferze o obniżonej zawartości tlenu (12-15%) przez prawie całą sesję a system bezpieczeństwa nie zostałby uruchomiony z powodu fałszywej wartości sygnału czujnika elektrochemicznego.

W oparciu o przeprowadzone badania, rekomenduje się w pierwszej kolejności wyposażenie modułów pomiarowych w czujniki oraz grzałki pozwalające na kontrolę i regulację temperatury gazu pobieranego z wnętrza kriokomory. Pozwoli to uniknąć opóźnienia kluczowej informacji z punktu widzenia bezpieczeństwa.

## Podsumowanie

Analizę ryzyka urządzenia technicznego przeprowadza się w celu rozpoznania potencjalnej awarii oraz sklasyfikowania jej na podstawie prawdopodobieństwa wystąpienia oraz powagi jej konsekwencji. Poprawnie przeprowadzona ekspertyza pozwala na opracowanie listy stanów awaryjnych i wskazanie zdarzenia obciążonego najwyższym ryzykiem, co stanowi podstawę do wprowadzenia szeregu działań (np. ograniczenia dostępu wyznaczonych miejsc, nakaz okresowych przeglądów, opracowanie procedur ewakuacji) mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa osób i zmniejszenie strat finansowych.

Skoro ryzyko wystąpienia danej awarii zależy od częstotliwości i konsekwencji,

to jego ograniczanie może być realizowane wyłącznie poprzez zmianę prawdopodobieństwa i/lub łagodzenie skutków. Rozszczelnienie instalacji zasilającej oraz uwolnienie czynnika roboczego (ciekłego azotu) wewnątrz kriokomory zostało zidentyfikowane jako awaria o najwyższym ryzyku dla potencjalnych użytkowników. Brak regulacji i wytycznych dotyczących projektowania i jakości wykonania pozostawia prawdopodobieństwo wystąpienia tej awarii na nieokreślonym poziomie zależnym wyłącznie od wewnętrznych decyzji producenta. Z kolei kontrola ryzyka jedynie poprzez czujniki informujące o wystąpieniu wycieku czynnika wydaje się zbyt optymistycznym podejściem z uwagi na fakt, że jak wykazano w artykule, nie można wykluczyć sytuacji, w której system alarmowy kriokomory zostanie uruchomiony z opóźnieniem zagrażającym zdrowiu i życiu osoby korzystającej z sesji krioterapii ogólnoustrojowej.

W oparciu o przeprowadzoną analizę rekomenduje się wyposażenie systemów bezpieczeństwa (alarmowych) kriokomór zasilanych ciekłym azotem i wykorzystujących elektrochemiczne sensory tlenu w czujniki temperatury, które zapewnią ciągłe monitorowanie parametrów powietrza pobieranego do analizy. W przypadku wykrycia temperatury niższej niż rekomendowana temperatura pracy czujnika O<sub>2</sub>, system powinien zatrzymać urządzenie. Moduł pomiarowy udziału tlenu powinien również zostać wyposażony w grzałkę elektryczną niewielkiej mocy (ogrzanie strumienia powietrza 1,5 dm<sup>3</sup>/min od temperatury -160 do 20°C wymaga dostarczenia 14 W). Rozwiązanie to rekomendowane jest szczególnie w kriokomorach mobilnych, w których komora wraz z pomieszczeniem technicznym nie jest montowana w budynku a wewnątrz niez izolowanego kontenera lub przyczepy [14,17]. Temperatura w pomieszczeniu technicznym odpowiada zwykle temperaturze panującej na zewnątrz, co może ograniczyć proces efektywnego ogrzewania próbki powietrza pobranej do analizy. Co więcej, w okresie od jesieni do wczesnej wiosny, kiedy temperatura w nocy spada poniżej zera, nie trudno sobie wyobrazić, że czujniki elektrochemiczne zostaną wychłodzone poniżej rekomendowanej temperatury pracy a ich czas reakcji zostanie znacząco wydłużony. Kriokomory mobilne powinny być więc standardowo wyposażone w pomiar temperatury wewnątrz pomieszczenia technicznego, co uchroni przed uruchomieniem urządzenia z niesprawnym systemem alarmowym.

Z punktu widzenia regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej, ustawa F-gazowa dotyczy firm chłodniczych, klimatyzacyjnych lub instalacji pomp ciepła, nie ma zastosowania do instalacji kriogenicznej ponieważ azot nie jest substancją zubożającą warstwę ozonową. Dyrektywa ciśnieniowa PED również nie ma zastosowania ze względu na zbyt niskie napełnienie i ciśnienie w instalacji kriokomory standardowej. Niestety ilość ciekłego azotu wypełniająca wymiennik ciepła jest wystarczająca, żeby znacząco obniżyć udział tlenu wewnątrz kriokomory a nie obowiązuje żaden przepis, który nakazywałby chociaż ukończenie kursu lutownia twardego przez osoby wykonujące połączenia elementów instalacji. Brak przepisów czy chociaż wytycznych dotyczących jakości wykonania oraz certyfikacji instalatorów kriokomór zasilanych ciekłym azotem wydaje się być niedopatrzeniem, które należałoby szczegółowo przeanalizować i w razie konieczności zmienić.

#### LITERATURA:

- [1] Bouzignon R., Arfaoui A., Grappe F., Raviera G., Jarlot B., Dugue B., Validation of a new whole-body cryotherapy chamber based on forced convection, *Journal of Thermal Biology*, 2017
- [2] Bouzignon R., Grappe F., Ravier G., Dugue B., Whole – and partial-body cryotherapy: Current technologies and practical applications, *Journal of Thermal Biology*, 2016
- [3] Cauttelli S., Hammond L., Langdon D., Costello J., Individualising the exposure of – 110C whole body cryotherapy: The effects of sex and body composition, *Journal of Thermal Biology*, 2017
- [4] Chorowski M., Piotrowska A., Sieroń A., Stanek A., Safety Aspects of Cryochamber Operation, *AIP Conf. Proc.* 1573, 2014
- [5] Edeskuty F.J., Stewart W.F., Safety in the Handling of Cryogenic Fluids, Springer Science+Business Media New York, 1996
- [6] Kalinowski K., Badanie parametrów roboczych elektrochemicznego czujnika tlenu w zakresie temperatur od +20 do – 20°C, praca dyplomowa stopnia inżynierskiego, Politechnika Wroclawska, 2023
- [7] Kozak W., Wykorzystanie fluorescencji do pomiaru stężenia tlenu w opakowaniach, *CHEMIK 2011*, 65, 7, 627-632
- [8] Pawlonka K., Badanie wpływu oddziaływania zimnych par czynnika kriogenicznego na pracę czujników elektrochemicznych, praca dyplomowa stopnia inżynierskiego, Politechnika Wroclawska, 2024
- [9] Polidori G., Elfaheem R., Abbes B., Bogard F., Legrand F., Bouchet B., Beaumont F., Preliminary study on the effect of sex on skin cooling response during whole body cryostimulation (-110°C): Modeling and prediction of exposure durations, *Cryobiology*, 2020
- [10] Polidori G., Taiar R., Legrand F., Beaumont F., Murer S., Bogard F., C.Boyer F., Infrared thermography for assessing skin temperature differences between Partial Body Cryotherapy and Whole Body Cryotherapy devices at –140 °C, *Infrared Physics & Technology*, 2018
- [11] Rokita B., Badanie wpływu temperatury na sygnał wyjściowy elektrochemicznego czujnika tlenu GOEL 370, praca dyplomowa stopnia inżynierskiego, Politechnika Wroclawska, 2023
- [12] Stanek A., Sieroń A., Współczesna krioterapia ogólnoustrojowa w odnowie biologicznej, *Ann. Acad. Med. Siles.* 66, 4, 2012
- [13] Voronov V.A., Kolyshkin L.M., Shakurov A.V., Zherdev A.A., Experimental evaluation of partial body cryotherapy unit with gas supply regulation, *International Journal of Refrigeration*, 2023
- [14] <https://www.kriokomora.com/>
- [15] <https://kriokomory.pl/stanowisko-odnosnie-uzytowania-cieklego-powietrza-dla-kriokomor-2/>
- [16] <https://kriokomory.pl/media/2018/03/Sta-nowisko-PAN.pdf>
- [17] [https://kriokomory.pl/media/2018/09/Oferta-kriokomory\\_-wersja-17.09.2018..pdf](https://kriokomory.pl/media/2018/09/Oferta-kriokomory_-wersja-17.09.2018..pdf)
- [18] <https://www.cga.ct.gov/2016/rpt/2016-R-0229.htm>
- [19] <https://www.ctvnews.ca/world/woman-who-died-in-cryotherapy-chamber-suffocated-coroner-1.2652496>
- [20] <https://edition.cnn.com/2015/10/27/health/cryotherapy-death-health-trend/index.html>